



## ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Арсенальна, 9/11

тел. (044) 254-56-73, факс 254-43-93

e-mail: inform@dkrp.gov.ua

Від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

### Рішення № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ 2017 р. про відмову в погодженні проекту регуляторного акта

Державною регуляторною службою України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянуто проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – проект наказу), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 06.07.2017 № 18/1-04/18452.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та відповідного аналізу регуляторного впливу (далі – АРВ) на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (далі – Закон)

#### встановлено:

проектом наказу пропонується затвердити Порядок перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – проект Порядку).

Однак, проект регуляторного акта не може бути погоджений у представлений редакції з огляду на нижчезазначене.

У розділі I АРВ розробником зазначено, що проект Порядку, розроблено з урахуванням вимог статей 10, 17, 19 Закону України «Про лікарські засоби», статті 7 Закону України «Про ліцензування видів діяльності», а також положень Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

Державна регуляторна служба України  
ВІХ №6551/0/20-17 від 07.08.2017



Натомість, проект Порядку, а також додатки до нього містять ряд вимог, які не узгоджуються з положеннями, визначеними у Ліцензійних умовах, а також іншими нормативними актами.

Так, наприклад, у пунктах 1.3, 1.4 та 1.5 проекту Порядку зазначено, що відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу та інших умов здійснення господарської діяльності встановлюється на підставі визначених у даних пунктах документів та відповідних актів перевірки.

Із змісту даних пунктів вбачається, що прийняттю Держлікслужбою рішення про відповідність суб'єкта господарювання встановленим вимогам передують аналіз змісту, зокрема, актів перевірки, а також, що рішення про відповідність Держлікслужба приймає протягом певного часу після проведення перевірки.

Разом з цим, відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу суб'єкта господарювання тощо, має встановлюватись виключно на підставі однозначного висновку (щодо відповідності або невідповідності), який складається одразу за результатами перевірки суб'єкта господарювання та місця провадження ним господарської діяльності і зазначається у Акті перевірки.

При цьому, з метою уникнення суб'єктивного підходу з боку посадових осіб Держлікслужби і органів контролю, а також неоднозначного тлумачення питань, визначених в актах перевірки, як вказаними особами, так і суб'єктами господарювання, перелік таких питань має бути чітким, зрозумілим та узгоджуватись з вимогами нормативно-правових актів, на підставі яких вони розроблені та містити посилання на конкретні положення актів законодавства.

Пунктом 2.10 проекту Порядку передбачається, що при перевірці, у тому числі, підприємств з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, перевіряється *наявність документації управління якістю*, зокрема, стосовно визначення обов'язків Уповноваженої особи та стандартних операційних процедур, які описують основні процеси діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами.

Однак, пунктом 1.4 проекту Порядку, не передбачено перевірки умов щодо контролю за якістю лікарських засобів для об'єктів роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

З огляду на вказане, зазначені пункти необхідно узгодити між собою.

Також, пунктом 2.10 проекту Порядку передбачається, що під час перевірки, в тому числі, підприємств з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, перевірці підлягає, зокрема, *наявність системи підготовки повітря (разом з документами про її експлуатацію), вимірювальних приладів, засобів та іншого обладнання*, що використовується для забезпечення визначених умов зберігання лікарських засобів.

Проте, зазначені вимоги суперечать пункту 169 Ліцензійних умов, яким встановлено, що аптека обладнується приладами центрального

опалення або автономними системами опалення, які відповідають нормам пожежної безпеки, а її виробничі приміщення - устаткуванням для постійного забезпечення належного зберігання лікарських засобів (шафи, стелажі, холодильники, сейфи тощо) та засобами для здійснення контролю за температурою і відносною вологістю повітря. За наявності лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання, ліцензіат виконує вимоги законодавства у частині зберігання таких лікарських засобів. Зал для обслуговування населення з метою забезпечення відповідного зберігання лікарських засобів під час продажу *обладнується устаткуванням (обладнанням) для постійного забезпечення відповідного температурного режиму та засобами для здійснення контролю за температурою.*

При цьому, пунктом 10 Ліцензійних умов, серед іншого, встановлено, що підставою для видачі ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, є наявність матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу. Перевірка умов контролю за якістю лікарських засобів стосовно об'єктів роздрібною торгівлі в Ліцензійних умовах не передбачена. Окрім зазначеного, дія Ліцензійних умов поширюється і на випадки створення ліцензіатом нового місця провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Пунктом 3.6 проекту Порядку передбачається, що у разі відмови суб'єкта господарювання у проведенні перевірки складається акт відмови (додаток 6), який засвідчує невідповідність здобувача ліцензії або ліцензіата ліцензійним умовам, встановленим для провадження виду господарської діяльності, зазначеного в заяві про отримання ліцензії або заяві про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань відомостей про місце провадження ліцензіатом господарської діяльності.

Зазначений додаток 6 відсутній у комплекті документів, наданих для розгляду.

При цьому зауважуємо, що частиною третьою статті 13 Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» визначено вичерпний перелік підстав для прийняття рішення про відмову у видачі ліцензії за результатом розгляду заяви про отримання ліцензії, серед яких відсутня така підстава як відмова суб'єкта господарювання у проведенні перевірки.

Зазначені обставини свідчать про невизначеність та неоднозначність тлумачення окремих положень проекту Порядку, що, в свою чергу, під час його практичного застосування, може створити передумови для зловживань під час здійснення заходів контролю посадовими особами і

органами контролю та, як наслідок, призвести до виникнення корупційних ризиків.

Також з метою дотримання принципів, встановлених Законом та забезпечення здійснення державної регуляторної політики в частині недопущення прийняття регуляторних актів, які є непослідовними або не узгоджуються чи дублюють діючі регуляторні акти, необхідно доопрацювати перелік питань щодо їх прозорого визначення, недопустимості двозначного трактування посадовими особами, органами контролю та суб'єктами господарювання.

У цілому до додатків до проекту Порядку, якими пропонується затвердити Акти перевірки, зазначаємо наступне.

В Актах перевірки відсутнє посилання на будь-які нормативні акти, що, в свою чергу, унеможливує встановлення законодавчих підстав для проведення контрольних заходів.

В Актах перевірки містяться таблиці «Загальна інформація про проведення заходу державного нагляду (контролю)», «Строк проведення заходу державного нагляду (контролю)», «Пояснення, зауваження або заперечення щодо проведеного заходу державного нагляду (контролю) та складеного акта перевірки, що мають місце з боку суб'єкта господарювання» тощо. Разом з цим зауважуємо, що перевірка перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) не є заходом державного нагляду (контролю) у розумінні Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Принагідно зауважуємо, що з метою дотримання вимог статті 5 Закону, в частині забезпечення здійснення державної регуляторної політики, переліки питань, які підлягають перевірці, необхідно викласти у спосіб, який є доступним та однозначним для розуміння особами, які повинні впроваджувати або виконувати вимоги цього регуляторного акта.

В свою чергу, у переліку нормативно-правових актів та нормативних документів, відповідно до яких складено перелік питань щодо проведення заходу, мають бути вказані лише ті нормативно-правові акти, які безпосередньо вказані у нормативному обґрунтуванні питань, що підлягають перевірці.

У доповнення до вказаного повідомляємо, що наданий розробником АРВ до проекту наказу у більшості своїх положень не відповідає вимогам Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта» зі змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1151, (далі – Методика).

Так, зокрема, розділи I, III, IV, V, VI, VII, VIII та IX розроблені без урахувань вимог Закону про регуляторну політику та Методики.

Окрім вищезазначеного зауважуємо, що прийняття проекту наказу здійснюється не у відповідності з принципом передбачуваності державної регуляторної політики в частині відповідності планам з підготовки проектів регуляторних актів.

Зокрема, згідно статті 7 Закону регуляторні органи затверджують плани діяльності з підготовки ними проектів регуляторних актів на наступний календарний рік не пізніше 15 грудня поточного року, якщо інше не встановлено законом.

План діяльності з підготовки проектів регуляторних актів повинен містити визначення видів і назв проектів, цілей їх прийняття, строків підготовки проектів, найменування органів та підрозділів, відповідальних за розроблення проектів регуляторних актів.

Затвержені плани діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, а також зміни до них оприлюднюються у спосіб, передбачений статтею 13 Закону про регуляторну політику, не пізніш як у десятиденний строк після їх затвердження.

Якщо регуляторний орган готує або розглядає проект регуляторного акта, який не внесений до затвердженого цим регуляторним органом плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів, цей орган повинен внести відповідні зміни до плану не пізніше десяти робочих днів з дня початку підготовки цього проекту або з дня внесення проекту на розгляд до цього регуляторного органу, але не пізніше дня оприлюднення цього проекту.

Проте представлений проект наказу не включений до Плану діяльності з підготовки проектів регуляторних актів на 2017 рік Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками або Міністерством охорони здоров'я України.

Враховуючи зазначене, проект наказу розроблено без дотримання ключових принципів державної регуляторної політики, визначених статтею 4 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», а саме:

доцільності, тобто обґрунтованої необхідності державного регулювання господарських відносин з метою вирішення існуючої проблеми;

ефективності - забезпечення досягнення внаслідок дії регуляторного акта максимально можливих позитивних результатів за рахунок мінімально необхідних витрат ресурсів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

адекватності – відповідності форм та рівня державного регулювання господарських відносин потребі у вирішенні існуючої проблеми та ринковим вимогам з урахуванням усіх прийнятних альтернатив;

збалансованості - забезпечення у регуляторній діяльності балансу інтересів суб'єктів господарювання, громадян та держави;

передбачуваності - послідовності регуляторної діяльності, відповідність її цілям державної політики, а також планам з підготовки проектів регуляторних актів, що дозволяє суб'єктам господарювання здійснювати планування їхньої діяльності.

Ураховуючи викладене, керуючись частиною п'ятою статті 21 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», Державною регуляторною службою України

**вирішено:**

відмовити в погодженні проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

**Голова Державної регуляторної служби України**



**Ксенія Ляпіна**